

Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione di dispositivi non sterili e riutilizzabili

1. Descrizione

Dental Implant System ROOTT è un sistema di impianti dentali endossei con abutment corrispondenti, monconi di guarigione, viti di copertura e fissaggio, altre parti protesiche e strumenti chirurgici.

Questa istruzione è valida e destinata a:

- a) dispositivi medici monouso non sterili
- b) strumentirutilizzabili che devono essere sterilizzati prima dell'uso per garantire un'adeguata preparazione alla sterilizzazione.

I dispositivi medici prodotti e venduti da TRATE AG sono riutilizzabili a meno che la loro etichetta non contenga esplicito informazione contraria. Tuttavia, di norma, è responsabilità esclusiva del medico che utilizza i dispositivi decidere se, a seconda del caso e dell'eventuale usura dei prodotti, può riutilizzare i prodotti e con quale frequenza li utilizza. In caso di dubbio è sempre consigliabile scartare i prodotti in anticipo e sostituirli.

Il produttore non può garantire il funzionamento e le prestazioni impeccabili dei prodotti combinati con a massimo grado di sicurezza in caso di utilizzo eccessivo dei prodotti. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per l'uso di metodi di sterilizzazione diversi da quelli prescritti in queste istruzioni.

Se verranno modificati parametri o selezionati cicli diversi da quelli descritti in questa istruzione, il cliente dovrà convalidarlo per suo conto.

Si applicano le seguenti norme e linee guida legali:

- Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici
- ISO 17664
- ISO 15883
- ISO 11607
- EN 13060
- EN 285
- ISO 17665
- ISO 15223-1.

Principi generali

Tutte le sovrastrutture dentali e gli strumenti chirurgici associati prodotti da TRATE AG sono forniti in condizioni non sterili e deve essere sterilizzato prima dell'uso.

Gamma di prodotti per i quali si applica la procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione secondo questa istruzione:

- Strumenti chirurgici riutilizzabili;
- Strumenti per la procedura di impianto;
- Strumenti per manipoli;
- cassette chirurgiche;
- Dispositivi medici monouso;
- Sovrastrutture relative.

2. Avvertenze

Prima di utilizzare la cassetta chirurgica, rimuovere la pellicola di imballaggio dalla cassetta. Tenere presente che le cassette chirurgiche, le sovrastrutture dentali e altri strumenti chirurgici devono esserlo sterilizzato prima dell'uso.

Assicurarsi di non far cadere / graffiare le cassette chirurgiche ed evitare urti per proteggere la cassetta e il suo contenuto. Verificare sempre l'assenza di spigoli vivi che potrebbero comparire durante il ciclo di vita della cassetta chirurgica per ridurre al minimo il rischio di effrazione cutanea degli operatori sanitari.

La procedura di sterilizzazione flash non è ammissibile. Inoltre, non utilizzare sterilizzazione ad aria calda, radiazioni sterilizzazione, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene o sterilizzazione al plasma.

Durante la sterilizzazione di più dispositivi, non deve essere superato il carico massimo dell'apparecchio di sterilizzazione (osservare le istruzioni del produttore).

L'uso di dispositivi medici non sterilizzati, sterilizzati in modo improprio o danneggiati può causare infezioni.

I dispositivi medici monouso prodotti da TRATE AG che devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso non devono essere risterilizzati.

Tutti gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni applicazione, in particolare per il primo utilizzo dopo la consegna degli strumenti non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione di

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi non sterili e riutilizzabili (imballaggi per il trasporto, sterilizzazione dopo aver rimosso l'involucro)

Un'efficace pulizia e disinfezione è un requisito indispensabile per un'efficace sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili.

L'elaborazione frequente ha effetti minori sugli strumenti. La fine della vita del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni durante l'uso (gli strumenti riutilizzabili sono un'eccezione; vedere sotto). Pertanto, gli strumenti possono essere riutilizzati con la dovuta cura, a condizione che siano integri e non contaminati. Prima di prepararsi per la sterilizzazione, tutti i dispositivi medici devono essere ispezionati in buone condizioni di luce. Tutte le parti dei dispositivi devono essere controllate per la presenza di sporco visibile e/o corrosione.

Non superare il numero di utilizzi previsto nelle istruzioni per l'uso per il particolare prodotto.

Gli strumenti riutilizzabili non adeguatamente puliti, disinfettati e sterilizzati, in particolare gli strumenti danneggiati non gettati via, possono aumentare il rischio di formazione di biofilm. Per evitare ciò, assicurarsi che le istruzioni complete di pulizia, disinfezione e sterilizzazione siano state seguite in queste istruzioni per l'uso.

Per evitare macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di sostanze.

Non utilizzare strumenti oltre il ciclo di vita effettivo del prodotto, non utilizzare danneggiati e/o contaminati strumenti.

Eseguire il tracciamento del numero di riferimento riportato sull'etichetta e sul dispositivo stesso. Non utilizzare il prodotto se viene rilevata una differenza. Il numero REF sul dispositivo e sull'etichetta deve essere lo stesso.

I prodotti devono essere smontati prima del ritrattamento. Le informazioni di montaggio e smontaggio del prodotto è fornito nelle Istruzioni per il *montaggio e lo smontaggio dei prodotti*.

3. Precauzioni/Precauzioni

TRATE AG definisce il numero massimo di utilizzi appropriati per le frese implantari. Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso delle frese implantari. La vita utile degli strumenti riutilizzabili dipende da una serie di fattori, tra cui i metodi e la durata di ciascun utilizzo e la manipolazione tra un utilizzo e l'altro.

I prodotti non devono essere utilizzati se sono visibili questi difetti (vedi: *Esempi di ispezione dei difetti*):

- Corrosione, ruggine; vaiolatura, scolorimento;
- Le superfici di taglio diventano smussate, danneggiate, maggiore suscettibilità alla corrosione;
- Distruzione della superficie del materiale, rimozione dello strato di ossido maggiore suscettibilità alla corrosione;

Cause dei difetti:

- Detergenti e disinfettanti non idonei e/o utilizzati in modo improprio, soluzione salina, tinture di iodio, acqua non adatta;
- Pulizia con lana d'acciaio, spazzole d'acciaio;
- Contatto tra strumenti di diversi materiali metallici;
- Sovraccarico degli strumenti;
- Contatto reciproco degli strumenti;
- Impurità nella sterilizzatrice, dovute ad es. a strumenti già corrosi, o manutenzione impropria della sterilizzatrice;
- Asciugatura insufficiente degli strumenti.

La durata del prodotto sarà preservata ed estesa se:

- Utilizzare ogni strumento solo per lo scopo previsto.
- Non lasciare mai asciugare su uno strumento residui chirurgici (sangue, secrezioni, residui di tessuto); pulire immediatamente dopo l'intervento chirurgico.
- Pulire accuratamente le incrostazioni solo con spazzole morbide. Smontare gli strumenti, pulire le cavità particolarmente bene.
- Non disinfettare, pulire (anche ad ultrasuoni) o sterilizzare mai insieme strumenti di materiali diversi.
- Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti previsti per il materiale e seguire le istruzioni per l'uso dei produttori
- Sciacquare molto accuratamente disinfettanti e detergenti con acqua.
- Non lasciare o conservare mai gli strumenti umidi o bagnati.

4. Requisiti per il processo:

per la pulizia, la disinfezione e per la pulizia, la disinfezione verranno utilizzate solo procedure sufficientemente convalidate per dispositivi e prodotti sterilizzazione.

I dispositivi usati (disinfettore, sterilizzatore) sono sottoposti a regolare manutenzione, controllati a intervalli regolari e validati i parametri vengono rispettati durante ogni ciclo.

Per i disinfettanti:

Nella scelta di un detergente e disinfettante appropriato è necessario assicurarsi:

- che siano generalmente idonei alla pulizia e/o disinfezione di prodotti in metallo e plastica,
- che il detergente, ove utilizzato, sia idoneo alla pulizia ad ultrasuoni (nessuna produzione di schiuma),
- il detergente disinfettante deve essere certificato (ad es. VAH/
- DGHM o FDA o avere la marcatura CE) e che è compatibile con il detergente utilizzato, che i prodotti chimici utilizzati sono compatibili con i prodotti.

Idealmente, non dovrebbero essere utilizzati agenti detergenti/disinfettanti combinati. I detergenti/disinfettanti combinati possono essere utilizzati solo nei casi in cui vi sia un grado di contaminazione molto basso (nessuna sporcizia visibile).

È essenziale che le concentrazioni e i tempi di contatto raccomandati dal produttore del detergente e gli agenti disinfettanti siano sempre rispettati.

Si sconsiglia l'uso di soluzioni detergenti contenenti detergenti come segue:

- Per prodotti in acciaio inossidabile: cloro, acido ossalico, acqua ossigenata. L'utilizzo di queste sostanze per prodotti in acciaio inossidabile può provocare pitting e corrosione da contatto.
- Per prodotti in titanio: cloro, acidi ossidanti (es. acido nitrico, acido solforico, acido ossalico), acqua ossigenata.
- Per prodotti in plastica: acidi ossidanti.

Per l'attrezzatura:

Nella scelta di un Termodisinfettore dovrai assicurarti:

- che l'efficacia del disinfettante sia stata certificata (ad es. è stato autorizzato dalla DGHM o dalla FDA o ha la marcatura CE secondo ISO 15883),
- viene utilizzato un programma che è stato certificato per la disinfezione termica (valore AO > 3000 o – per i dispositivi meno recenti – almeno 5 minuti a 90 °C) (la disinfezione chimica rischia di lasciare residui di disinfettante sullo strumento),
- che il programma utilizzato sia adatto ai prodotti e abbia un numero sufficiente di cicli di risciacquo,
- che l'aria utilizzata per l'essiccazione sia filtrata e che il disinfettatore sia sottoposto a regolare manutenzione e controllo.

Quando si sceglie un sistema di pulizia appropriato, è necessario garantire:

- che è generalmente adatto per la pulizia di prodotti in metallo e plastica,
- Quando non viene utilizzato un disinfettore termico, ad es. VAH/DGHM o FDA o hanno la marcatura CE) e che è compatibile con il detergente utilizzato (ageng), il detersivo deve essere compatibile con i prodotti.
- È essenziale che le concentrazioni raccomandate dal produttore del detergente e disinfettante (se necessario) siano sempre rispettate.

Per i materiali di imballaggio

I materiali di imballaggio devono essere idonei alla sterilizzazione a vapore (ad es. sacchetti per autoclave) e le barriere sterili devono esserlo eseguita secondo le istruzioni specificate nella ISO 11607.

Per sterilizzatore a vapore

Quando scegli la sterilizzatrice a vapore dovrai assicurarti:

- L'autoclave è marcata CE secondo EN 13060 e/o EN 285.
- Convalidato secondo ISO 17665 (IQ/OQ valido (messa in servizio) e prestazioni specifiche del prodotto valutazione (PQ))

Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione di dispositivi non sterili e riutilizzabili

5. Procedura

I principi

Se possibile, utilizzare un metodo meccanico (disinfezione) per la pulizia e la disinfezione. Un metodo manuale dovrebbe essere utilizzato solo se non è disponibile un metodo meccanico, a causa della sua efficacia chiaramente inferiore e riproducibilità. Questo vale anche quando si utilizza un bagno ad ultrasuoni.

Eseguire il pretrattamento sia nella pulizia manuale che meccanica!

È importante utilizzare indumenti protettivi durante la pulizia degli strumenti contaminati. Indossa sempre una protezione occhiali, mascherina, guanti, ecc. per la propria sicurezza durante tutte le attività.

Pretrattamento

Le impurità abrasive devono essere rimosse dai prodotti subito dopo l'uso (entro due ore massimo).

I dispositivi vengono immersi in un detergente e disinfettante o in un detergente/disinfettante combinato.

Per fare ciò, utilizzare acqua corrente o una soluzione disinfettante; il disinfettante non deve contenere aldeidi (che potrebbero fissare residui di sangue sulla superficie dello strumento), dovrebbe essere stabilita la sua efficacia. Dovrebbe essere adatto per la disinfezione di i prodotti e compatibili con i prodotti.

Per i prodotti con lume (cavità): risciacquare tutte le cavità tre/cinque volte all'inizio e/o alla fine della tempo di contatto utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5-10 ml).

Per la rimozione manuale delle impurità utilizzare esclusivamente spazzole in nylon destinate allo scopo o pulire in modo morbido e privo di pelucchi panni che usi solo per questo scopo.

Non utilizzare spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Si prega di notare che i disinfettanti utilizzati durante il pretrattamento garantiscono solo la protezione personale e non possono sostituire la procedura di disinfezione da utilizzare in seguito, dopo il completamento del processo di pulizia.

Controllare gli strumenti sulle impurità visibili. In caso di impurità ancora residue (es. particelle di osso o dentina) ripetere. I dispositivi vengono quindi puliti manualmente nel bagno ad ultrasuoni o meccanicamente nel termodisinfettore.

Pre-pulizia

I prodotti vengono inseriti nello stesso detergente/disinfettante utilizzato nella pulizia principale e spazzolati l'uso di spazzole in nylon per assicurare la pulizia di superfici difficili come cavità interne, lumi e aperture.

Questa procedura viene ripetuta tre volte. Il lume (cavità) deve essere risciacquato tre volte utilizzando un monouso (siringa) volume minimo 5 ml) e una cannula.

Infine i prodotti vengono risciacquati con acqua del rubinetto in modo da rimuovere lo sporco distaccato e la soluzione di lavaggio.

Pulizia e disinfezione meccanica in Washer-Disinfector

Mettere i prodotti smontati nel termodisinfettore.

La specifica del processo di lavaggio è:

Fase	Acqua	Detergente	Temperatura	Tempo di permanenza
prelavaggio	10 l	-	non riscaldata	-
lavaggio principale	10,5 l	62 ml (DOS 1) 13	55°C	10 minuti
Risciacquo	9,0 l	ml (DOS 3)	non riscaldata	-
Risciacquo	9,0 l FILA*	-	non riscaldata	-
Disinfezione termica	FILA 9,5 l	-	90-93°C	5 minuti
Asciutto	-	-	99°C	35 min

* FILA - acqua ad osmosi inversa

Avvia il programma. È necessario utilizzare un disinfettante con un programma certificato (valore A0 > 3000 o – con per quanto riguarda i dispositivi più vecchi – almeno 5 minuti a 90 °C).

Rimuovere i prodotti dal disinfettante al termine del programma.

Controllare e se necessario avvolgere i prodotti subito dopo la rimozione, dopo che sono stati asciugati completamente in un luogo pulito.

Pulizia e disinfezione manuale in Bagno ad Ultrasuoni

Prima di iniziare il trattamento ad ultrasuoni, i prodotti devono essere smontati e collocati in un apposito contenitore soluzione disinfettante con proprietà pulenti attive. Tutte le superfici e le cavità, i lumi e le aperture devono essere a contatto

con la soluzione. Dopo il trattamento i prodotti devono essere risciacquati con acqua di rubinetto per almeno 3 minuti e poi risciacquati il bagno ad ultrasuoni.

Metalli dissimili non devono essere miscelati nello stesso ciclo di pulizia.

TRATE

Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione

di dispositivi non sterili e riutilizzabili

Prima di posizionare i prodotti, degassare il detersivo per 30 min. Solo soluzioni fresche e acqua che sia sterile o a basso contenuto di germi e dovrebbe essere utilizzata l'endotossina.

Il disinfettante con proprietà pulenti attive deve essere utilizzato secondo le indicazioni del produttore del disinfettante

I prodotti vengono posti non direttamente nel tubo ad ultrasuoni, ma in bicchieri a becher inseriti nel vassoio.

La procedura di pulizia deve essere impostata secondo le istruzioni del produttore del bagno a ultrasuoni.

La specifica del processo di lavaggio è:

Fase	Strumento	Detergente	Concentrazione	Parametri
Lavaggio principale	Bagno ad ultrasuoni	Stampour DR 8	2%	30 minuti, 40°C; Livello 9
Risciacquo*	Manuale	Acqua corrente (FILA)	-	Risciacquare abbondantemente*
Asciutto	Aria pressurizzata	-	-	Asciutto ottico

*Il risciacquo significa che i prodotti vengono rimossi dal becher e risciacquati accuratamente almeno tre volte acqua corrente (qualità FILA). Cavità, lumi e aperture vengono risciacquati cinque volte utilizzando una siringa monouso (minimo volume 5 ml) e una cannula.

Al termine del ciclo di pulizia i prodotti devono essere risciacquati con acqua almeno tre volte. Risciacquo finale va fatto con acqua distillata o deionizzata. I prodotti con lume devono essere risciacquati tre volte all'inizio e /oppure al termine del tempo di contatto utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5-10 ml) e una cannula.

I prodotti devono essere asciugati con un panno morbido e privo di lanugine, inoltre i lumi con aria compressa. Dopo il degasaggio, i prodotti del bagno a ultrasuoni vengono inseriti in modo che i prodotti abbiano molto spazio. Rimuovere i prodotti dal disinfettante al termine del programma.

Controllare e se necessario avvolgere i prodotti subito dopo la rimozione, dopo che sono stati asciugati completamente in un luogo pulito.

Ispezione

Controllare tutti i dispositivi durante il pretrattamento e dopo la prepulitura, pulizia e disinfezione (meccanica o manuale).

Verificare che :

- Il dispositivo è visibilmente pulito
- non ci sia ruggine o corrosione
- I taglienti non sono opachi o usurati,
- I raccordi non sono deformati,
- non ci sono parti rotte,
- Avere parti cadute a pezzi.

I dispositivi danneggiati, corrosi o usurati non devono entrare in contatto con strumenti intatti per evitare il contatto

Non superare il numero di usi previsti nelle istruzioni per l'uso del particolare prodotto.

Confezione

Per la sterilizzazione i prodotti puliti, disinfettati e ispezionati vengono posti dove opportuno in bave vassoio di blocco/sterilizzazione o per autoclavare i sacchetti. Il blocco macine/vassoio di sterilizzazione è avvolto in un sacchetto per autoclave.

Gli strumenti e le confezioni di sterilizzazione devono essere protetti da danni meccanici.

Su ogni sterilizzazione deve essere apposta una striscia indicatrice con la data della sterilizzazione e la data di scadenza.

Questo aiuterà a indicare se e quando il prodotto è stato sterilizzato.

Sterilizzazione

I prodotti devono essere sterilizzati in autoclave a 132 °C in un ciclo di sterilizzazione standard con un tempo di sosta di 3 minuti per ottenere un SAL di 10⁻⁶.

Magazzinaggio

Prima del primo utilizzo del dispositivo, i prodotti devono essere conservati nella confezione originale a temperatura ambiente ambienti privi di polvere e asciutti e non esposti alla luce solare diretta.

Successivamente i prodotti vanno stoccati in appositi contenitori igienicamente mantenuti (protetti da polvere, umidità e ricontaminazione).

Dopo la sterilizzazione, i prodotti devono essere conservati in un involucro di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere e non esposto alla luce solare diretta. Seguire la data di scadenza indicata sull'etichetta di sterilizzazione.

Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione di dispositivi non sterili e riutilizzabili Ulteriori informazioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei set di strumenti:

Le cassette chirurgiche devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima dell'uso e tra ogni utilizzo.

Prima del trattamento di sterilizzazione a vapore della cassetta chirurgica, assicurarsi di aver rimosso tutta la confezione originale comprese le pellicole protettive.

La cassetta chirurgica e l'intero suo contenuto devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati indipendentemente dal fatto che tutti i prodotti sono stati utilizzati durante l'operazione.

Al punto di utilizzo e prima della procedura di pre-pulizia prelevare gli strumenti dalla cassetta chirurgica con una pinza e indossare guanti. Non inserire nella cassetta i prodotti contaminati insieme a quelli non utilizzati. Trasferire gli strumenti usati al pretrattamento entro 2 ore, pretrattare, prepulire, pulire e disinfettare secondo queste istruzioni.

Estrarre gli strumenti non utilizzati dalla cassetta, smontare la cassetta nelle parti separate: corpo e coperchio. Seguire le istruzioni per la procedura di pre-pulizia, assicurarsi che i prodotti chimici siano compatibili con il materiale delle cassette. Tutto lo sporco visibile deve essere rimosso spazzolando con una spazzola morbida sotto l'acqua corrente. Pulire e risciacquare accuratamente tutti i lumi nella cassetta. Seguire le procedure di "Pre-pulizia" e "Pulizia e disinfezione meccanica nel termodisinfettore".

Separare la cassetta e gli strumenti, posizionare la cassetta smontata in un bagno ad ultrasuoni, seguire le istruzioni della procedura secondo la clausola "Pulizia e disinfezione manuale in bagno ad ultrasuoni".

Dopo che la cassetta chirurgica è stata lavata e completamente asciugata, controllarne la funzionalità: il coperchio dovrebbe chiudersi senza problemi, le informazioni laserate non dovrebbero essere usurate, nessun cambiamento visibile nel colore o nel materiale stesso.

Se gli strumenti puliti, disinfettati e ispezionati sono completamente asciutti, caricarli nella cassetta nei punti previsti (vedere i titoli sulla parte superiore della cassetta).

Chiudere la cassetta e assicurarsi che il coperchio sia chiuso correttamente, verificare la stabilità degli strumenti. Gli strumenti sono inseriti correttamente, nessuno cade quando la cassetta viene capovolta. Imballare nella confezione adatta per la sterilizzazione a vapore. Seguire la procedura "Imballaggio".

Durante il caricamento nello sterilizzatore delle cassette chirurgiche confezionate in confezioni adatte per buste per sterilizzazione a vapore, assicurarsi che la cassetta non tocchi le pareti dello sterilizzatore, lo sterilizzatore non sia sovraccaricato, tenere sempre il coperchio della cassetta verso l'alto, non posizionare la cassetta lateralmente o verso il basso sopra il coperchio.

Eseguire e monitorare il ciclo della sterilizzatrice a vapore, seguire la procedura di sterilizzazione "Sterilizzazione".

Dopo l'asciugatura, controllare i pacchetti dall'umidità visibile. Se sono visibili umidità/acqua sulla superficie o condensa nelle cavità delle cassette, riconfezionare e risterilizzare utilizzando un tempo di asciugatura più lungo. Assicurarsi sempre che la cassetta sia completamente asciutta. Assicurarsi che le condizioni di conservazione siano soddisfatte secondo la procedura "Stoccaggio".

6. Si prega di notare

Ai fini della leggibilità, TRATE non fa uso di marchi registrati. [™] [®] nel testo. Ciò non pregiudica i diritti di TRATE

Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati. Si prega di contattare il rappresentante TRATE locale per la revisione la gamma di prodotti disponibile.

7. Validità

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti vengono sostituite.

8. Smaltimento

La sicurezza scarta i dispositivi medici potenzialmente contaminati o non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clinici). conformità con le linee guida sanitarie locali, la legislazione o la politica del paese e del governo.

La separazione, il riciclaggio o lo smaltimento dei materiali di imballaggio deve seguire la legislazione nazionale e governativa locale sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio, ove applicabile.

Secondo la Garanzia e la politica di restituzione, i dispositivi medici TRATE AG smaltiti in condizioni specificate che sono guastati, fratturati o danneggiati, dopo la rimozione, insieme ai documenti di accompagnamento, possono essere restituiti a TRATE AG in base a una procedura di feedback. Prodotto potenzialmente contaminato biologicamente per TRATE AG determinato come prodotto restituito che era in uso.

I dispositivi usati in **garanzia e politica di restituzione**, restituiti a TRATE AG devono essere stati puliti e decontaminati dall'utente prima della spedizione ed etichettati come tali. La decontaminazione dei dispositivi usati deve essere eseguita tramite **le Istruzioni per la restituzione del prodotto**.

9. Informazioni sul produttore e rappresentante autorizzato



TRATE AG
 Seestraße 58
 8806 Bach
 Svizzera
 SRN: CH-MF-000019071
 www.trate.com, www.roott.ch
 e-mail: info@trate.com



TRATTATO UAB
 Gionavo st. 254
 44110 Kaunas
 Lituania
 SRN: LT-AR-000002509 (Rep. CE)
 SRN: LT-IM-000012544
 (importatore) Telefono: + 370 617
 000 66

10. Spiegazione dei simboli

Disponibile in *Istruzioni per la spiegazione dei simboli sull'etichettatura dei prodotti ROOTT*

CE 2797

Cambiare la storia:

ver	Data	Cambia descrizione	Responsabile
1	2013-02-26	Data di stampa	V. Shulezhko D. Karpavicio
2	17-06-2013	Aggiunti parametri di rielaborazione	V. Shulezhko D. Karpavicio
3	01-10-2013	Aggiunte informazioni su detersivi e precauzioni e avvertenze per la pulizia	V. Shulezhko D. Karpavicio
4	2017-04-24	Simbolo "Produttore" posizionato vicino all'indirizzo del produttore	V. Shulezhko D. Karpavicio
5	2019-02-18	NB il numero è stato modificato da 0086 a 2797	V. Shulezhko D. Karpavicio
6	2019-04-19	Sono state aggiunte informazioni sui rischi residui, avvertenze sugli effetti collaterali	V. Shulezhko D. Karpavicio
7	31-01-2020	Aggiunte avvertenze per il vassoio portastrumenti TRS come risultati della valutazione annuale del rischio	V. Shulezhko S. Janusaitiene
8	25-06-2020	Aggiunte informazioni ai relativi documenti: Montaggio e smontaggio dei prodotti ed Esempi di ispezione dei vizi	V. Shulezhko D. Karpavicio
9	31-08-2020	Aggiunte informazioni alle avvertenze per evitare la caduta dei vassoi e la necessità di verificare l'assenza di spigoli vivi che potrebbero comparire durante il ciclo di vita del vassoio di sterilizzazione per ridurre al minimo il rischio di efrazione cutanea da parte degli operatori sanitari	V. Shulezhko D. Karpavicio
10	2021-05-25	Titolo "portastrumenti" cambiato in "cassetta chirurgica". Aggiunti e chiariti i gruppi di prodotti per i quali si applica questa istruzione. Aggiunte ulteriori informazioni sulle istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione per i set di strumenti; Aggiunti detersivi non consigliati per prodotti in acciaio inossidabile, titanio e plastica prodotti così come. Aggiunti ai simboli: MD, UDI, Attenzione, Sterilizzazione a vapore (132°C), Non riutilizzare, Non risterilizzare, Data di fabbricante, Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea, Importatore, Assistenza sanitaria centro o medico e Data.	V. Shulezhko D. Karpavicio

TRATE

Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione di dispositivi non sterili e riutilizzabili

11	01-06-2022	Aggiunte informazioni sullo smaltimento, formato modificato Aggiunte informazioni per verificare le istruzioni per l'uso di prodotti particolari in merito ai tempi di utilizzo. Aggiunto numero SRN per il produttore	V. Shulezhko D. Karpavicius
----	------------	--	--------------------------------